

A_{bl} absorbance blanku
Výsledek se vydá v $\mu\text{mol/l}$, bez desetinných míst.

Moč:

$$C_{\text{kreatininu}} = c_{st} \cdot (\Delta A_s / \text{min} - \Delta A_{bl} / \text{min}) / (\Delta A_{st} / \text{min} - \Delta A_{bl} / \text{min}) \cdot 50$$

[$\mu\text{mol/l}$]

c_{st} koncentrace standardu uvedená v atestu
[$\mu\text{mol/l}$]

A_s absorbance vzorku

A_{st} absorbance standardu

A_{bl} absorbance blanku

Výsledek se vydá v $\mu\text{mol/l}$, bez desetinných míst.

Kreatininová clearance:

$$C_{\text{kreatininu}} = (\mu\text{mol/l kreatininu v moči} \cdot \text{ml moče} / 24 \text{ h}) / (\mu\text{mol/l kreatininu v séru} \cdot 86400)$$

$$[\text{ml} / \text{s} / 1,73 \text{ m}^2]$$

Výpočet kreatininové clearance je vztažen k průměrnému povrchu lidského těla dospělé osoby ($1,73 \text{ m}^2$).

Odhadovaná **rychlost glomerulární filtrace** ($\text{ml/min}/1,73 \text{ m}^2$) v souladu s MDRD (modification of diet in renal disease) pomocí hodnot kreatininu získaných standardizovanou metodou⁶.

Pro sérový kreatinin (sCr) ($\mu\text{mol/l}$):

$$\text{GFR} = 30849 \times \text{sCr}^{-1,154} \times \text{věk}^{-0,203} \times 1,212 \text{ (pro Afro-Američany)} \times 0,742 \text{ (pro ženy)}$$

Kalibrace:

Ke kalibraci je doporučen kalibrátor Biocal (k.č. C00.003). Přímá návaznost tohoto kalibrátoru je na GC ID-MS, koncentrace byla stanovena s celkovou nejistotou $U_{\text{cal}} = 3,37\%$.

Řízení kvality:

Pro vnitřní kontrolu kvality platí doporučení ČSKB SIKK, které je dostupné na webové stránce <http://www.cskb.cz> a pro externí hodnocení kvality je třeba využít některý komerčně dostupný systém, jehož výsledky jsou v ČR akceptovány. Bližší informace na <http://www.sekk.cz>.

Pro vnitřní kontrolu kvality použijeme kontrolní séra:

Bionorm U	kat.č. C00.001	20 x 5 ml
Biopath U	kat.č. C00.002	20 x 5 ml

Kompenzovaná metoda^{3,4}:

Kyselina pikrová, která tvoří barevný komplex reaguje nespecificky s různými interferujícími složkami v séru. Tyto složky se souhrnně nazývají pseudo-kreatininy, což vede k falešně zvýšeným hodnotám kreatininu v séru nebo plazmě, zvláště v nízkém měřicím rozsahu. Ke kompenzaci těchto interferencí lze použít při kalibraci hodnotu kalibrátoru Biocal uvedenou v jeho příbalovém letáku jako hodnotu pro kompenzovanou metodu. Následně je nutné odečíst hodnotu $27 \mu\text{mol/l}$ od výsledné hodnoty kreatininu. Při použití kompenzované metody je tento kalibrátor výhradně doporučen. Tuto metodu lze použít pouze pro vzorky séra a plazmy.

Kompenzovaná metoda je v návaznosti na GC-IDMS a lze ji použít pro odhad GFR pomocí MDRD vzorce jak je zmíněno výše⁶.

Referenční hodnoty:

Sérum/plazma, Jaffé nekompensovaná metoda¹:

Ženy	53 – 97 $\mu\text{mol/l}$
Muži	80 – 115 $\mu\text{mol/l}$
Děti ^{2,8}	
Novorozenci	45 – 105 $\mu\text{mol/l}$
Kojenci	35 – 62 $\mu\text{mol/l}$
Děti	45 – 105 $\mu\text{mol/l}$

Sérum/plazma, Jaffé kompenzovaná metoda³:

Ženy	44 – 80 $\mu\text{mol/l}$
Muži	62 – 106 $\mu\text{mol/l}$
Děti ⁹	
Novorozenci	21 – 92 $\mu\text{mol/l}$
Kojenci	15 – 37 $\mu\text{mol/l}$
Děti	21 – 77 $\mu\text{mol/l}$

Moč¹:

Ženy	97 – 177 $\mu\text{mol/kg}/24\text{h}$
Muži	124 – 230 $\mu\text{mol/kg}/24\text{h}$

Clearance kreatininu²:

Ženy	1,58 – 2,67 $\text{ml} / \text{s} / 1,73 \text{ m}^2$
Muži	1,63 – 2,60 $\text{ml} / \text{s} / 1,73 \text{ m}^2$

Každá laboratoř by si měla ověřit, jestli jsou tyto referenční hodnoty vhodné i pro jejich populaci pacientů a stanovit svoje vlastní referenční hodnoty pokud je to nutné.

Měřicí rozsah/linearita:

18,0 – 1330 $\mu\text{mol/l}$

Funkční senzitivita/mez stanovitelnosti:

18 $\mu\text{mol/l}$

Analytická senzitivita/citlivost:

9 $\mu\text{mol/l}$

Bias:

4,8% (pro 560,2 $\mu\text{mol/l}$)

5,1% (pro 89,6 $\mu\text{mol/l}$)

Nejistota:

Byla stanovena z nejistoty kalibračního materiálu a nejistoty měření jako rozšířená standardní nejistota ($k=2$)

$$U_{\text{st}} = 2 \cdot \sqrt{(U_{\text{cal}}^2 + U_{\text{method}}^2)} = 2 \cdot \sqrt{(3,37^2 + 1,63^2)} = 7,49\%$$

Analytická selektivita:

Při stanovení neruší kyselina askorbová v koncentracích do 1,7 mmol/l , hemoglobin do 5 g/l a lipémie triglyceridů do 22 mmol/l . Bilirubin interferuje již od 68,4 $\mu\text{mol/l}$.

Přesnost (37°C):

Přesnost v sérii: ($n=20$)

Vzorek	Průměr $\mu\text{mol/l}$	SD $\mu\text{mol/l}$	CV %
vzorek 1	49,50	0,88	1,30
vzorek 2	109,62	0,88	0,83
vzorek 3	594,93	5,30	0,93

Přesnost ze dne na den: ($n=20$)

Vzorek	Průměr $\mu\text{mol/l}$	SD $\mu\text{mol/l}$	CV %
vzorek 1	71,6	2,65	3,63
vzorek 2	141,44	0,88	0,87
vzorek 3	506,53	4,42	0,85

Srovnání metod:

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou BioVendor^L Kreatinin (y) a komerčně dostupnou soupravou (x) bylo provedeno na 68 vzorcích. Rovnice regresní přímky má tvar $y = 1,031 x - 2,65 \mu\text{mol/l}$; $r = 1,000$.

Srovnání stanovení mezi diagnostickou soupravou BioVendor^L Kreatinin (y) kompenzovaná metoda a enzymatickým stanovením PAP, výrobce DiaSys (x) bylo provedeno na 66 vzorcích. Rovnice regresní přímky má tvar $y = 0,982 x + 3,98 \mu\text{mol/l}$; $r = 0,997$.

Upozornění:

1. Při koncentraci kreatininu vyšší než 1330 $\mu\text{mol/l}$ je nutno opakovat stanovení se vzorkem zředěným 1 + 1 0,9% NaCl a výsledek násobit 2x.
2. Moč se ředí 1 + 49 destilovanou vodou. Výsledek je nutno násobit 50x.
3. Činidlo R1 je dráždivé. R36/38: Dráždí oči a kůži. S2: Uchovávejte mimo dosah dětí. S26: Při zasažení očí okamžitě důkladně vypláchněte vodou a vyhledejte lékařskou pomoc. S37/39: Používejte vhodné ochranné rukavice a ochranné brýle nebo obličejový štít. S24/25: Zamezte styku s kůží a očima
4. Vysoká koncentrace kyseliny homogentisové ve vzorcích moče způsobuje nesprávné výsledky.
5. Ve velmi vzácných případech u vzorků pacientů s gamopathií mohou být výsledky nesprávné.
6. Prosím přečtěte si bezpečnostní list a dodržujte bezpečnostní opatření při práci s touto regencí. Pro diagnostické použití: výsledky by měly být vždy vyhodnoceny na základě historie pacientovy léčby, klinických testů a dalších nálezů.
7. Při práci s touto regencí dodržujte nutná bezpečnostní opatření.
8. Likvidujte v souladu s platnými předpisy.

Literatura:

1. Newman, D.J., Price, C.P. Renal function and nitrogen metabolites. In: Burtis, C.A., Ashwood, E.R., editors. Tietz Textbook of Clinical Chemistry. 3rd ed. Philadelphia: W.B. Saunders Company, 1999. p. 1204 -.
2. Thomas, L. Clinical laboratory diagnostics. 1st ed. Frankfurt: TH – Books Verlagsgesellschaft, 1998. p. 366 – 74.
3. Mazzachi BC, Peake MJ, Ehrhardt V. Reference Range and Method Comparison Studies for Enzymatic and Jaffé Creatinine Assays in Plasma and Serum and Early Morning Urine. Clin. Lab. 2000; 46: 53-55.
4. Swanson AF, Swartzentruber M, Nolen PA et al. Multicenter Evaluation of the Boehringer Mannheim Compensated, Rate-Blanked Creatinine/Jaffé Application on BM/Hitachi Systems. Advances in Clinical Diagnostics. 1993. Boehringer Mannheim Corporation.
5. Guder WG, Zawta B Recommendations of the Working group on Preanalytical Quality of German Society for Clinical Chemistry and the German Society for Laboratory Medicine: The Quality of Diagnostic Samples. 1st ed. Darmstadt: GIT Verlag; 2001; p. 24-5, 50-1.
6. Levey AS, Coresh J, Greene T, Marsh J et al: Expressing the Modification of Diet in Renal Disease Study Equation for Estimating Glomerular Filtration Rate with Standardized Serum Creatinine Values. Clin Chem 2007; 53 (4): 766-72.

7. Junge W, Wilke B, Halabi A, Klein G. Determination of reference intervals for serum creatinine, creatinine excretion and creatinine clearance with an enzymatic and a modified Jaffé method. Clin Chem Acta 2004; 334: 137-148.

8. Soldin SJ, Brugnara C, Wong EC, eds. Pediatric Reference Intervals. 6th ed. AACCC Press, 2007; p. 77-78.

9. Schlebusch H, Liappis N, Klein G. Ultrasensitive CRP and Creatinine: Reference intervals from infancy to childhood. Clin Chem Lab Med. 2001; 39 Special supplement pp S1-S448; May 2001. PO-T042.

Vyrobeno:

BioVendor – Laboratorní medicína a.s.

Karásek 1767/1, 621 00 Brno, Česká republika